

TI - Injection device.  
 OTI - (JP07178170)  
 活性物質溶液注入装置  
 Injektionsapparat  
 AB - (EP-652027)  
 The device is intended to introduce a solution of active substance into a patient, and it possesses means for fastening on the skin and a cannula (9). Before use, the cannula is held in a retracted position by a holding and triggering mechanism (14) and after triggering it is shot into the skin of the patient. A connection (6) connected to the back of the cannula is intended to connect the cannula to an active substance reservoir. <IMAGE>  
 FD - (EP-652027)  
 Technical priority: US91119897A 19970814 [1997US-0911198]  
 Technical priority: US70126896A 19960822 [1996US-0701268]  
 Technical priority: US57409295A 19951211 [1995US-0574092]  
 Technical priority: US32753494A 19941021 [1994US-0327534]  
 FD - (US5848990)  
 Continuation of: US701268 19960822 [1996US-0701268] (Abandoned)  
 Continuation of: US574092 19951211 [1995US-0574092] (Abandoned)  
 Continuation of: US327534 19941021 [1994US-0327534] (Abandoned)  
 Technical priority: CH320093A 19931022 [1993CH-0003200]  
 FD - (JP07178170)  
 Technical priority: US91119897A 19970814 [1997US-0911198]  
 Technical priority: US70126896A 19960822 [1996US-0701268]  
 Technical priority: US57409295A 19951211 [1995US-0574092]  
 Technical priority: US32753494A 19941021 [1994US-0327534]  
 FD - (CA2132277)  
 Technical priority: US91119897A 19970814 [1997US-0911198]  
 Technical priority: US70126896A 19960822 [1996US-0701268]  
 Technical priority: US57409295A 19951211 [1995US-0574092]  
 Technical priority: US32753494A 19941021 [1994US-0327534]  
 FD - (AU9475869)  
 Technical priority: US91119897A 19970814 [1997US-0911198]  
 Technical priority: US70126896A 19960822 [1996US-0701268]  
 Technical priority: US57409295A 19951211 [1995US-0574092]  
 Technical priority: US32753494A 19941021 [1994US-0327534]  
 FD - (ZA9408095)  
 Technical priority: US91119897A 19970814 [1997US-0911198]  
 Technical priority: US70126896A 19960822 [1996US-0701268]  
 Technical priority: US57409295A 19951211 [1995US-0574092]  
 Technical priority: US32753494A 19941021 [1994US-0327534]  
 FD - (NZ-264719)  
 Technical priority: US91119897A 19970814 [1997US-0911198]  
 Technical priority: US70126896A 19960822 [1996US-0701268]  
 Technical priority: US57409295A 19951211 [1995US-0574092]  
 Technical priority: US32753494A 19941021 [1994US-0327534]  
 PR - 1993CH-0003200 19931022  
 1994US-0327534 19941021  
 1995US-0574092 19951211  
 1996US-0701268 19960822  
 1997US-0911198 19970814  
 IN - CIRELLI GIORGIO; ROTHENHAEUSLER BENNO; STEFFEN HANS  
 INO - CIRELLI GIORGIO; ROTHENHAUSLER BENNO; STEFFEN HANS  
 PA - HOFFMANN LA ROCHE  
 PA0 - F. HOFFMANN-LA ROCHE AG; Postfach 3255; CH-4002 Basel (CH)  
 PAH - (A1) HOFFMANN LA ROCHE (CH)  
 PAH - (A) HOFFMANN LA ROCHE (US)  
 PAH - (D1) HOFFMANN LA ROCHE (CH)  
 RP - (EP-652027)  
 (A1) Buntz, Gerhard et al ; Grenzacherstrasse 124 Postfach 3255 ; CH-4002 Basel  
 RP - (US5848990)  
 (A) Johnston, George W.; Epstein, William H.; Parise, John P.



Europäisches  
Patentamt  
European Patent  
Office  
Office européen  
des brevets

Description of EP0652027

Print

Copy

Contact Us

Close

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

The invention relates to an apparatus to the introduction of an active substance solution in patients with agents to the attachment the apparatus on the body surface and a cannula for a stinging into the skin or into the tissue located under it and to the introduction of the active substance solution.

In the frame of the preparation of an patient on an engagement etc. becomes today usually a venous entrance provided, to which if necessary Injektionsgeräte connected to become to be able. In the range of the aftercare, therapy and prevention this method is however frequent connected with disadvantages, from which the most serious mentioned are. Setting cannulas can take place only via trained medical personnel. Patients in most cases are not in addition in the layer, so that self medication is not possible with medicaments, which become injected. On the other hand an injury with increased risk of infection develops in particular by setting a cannula with the long-term therapy. The danger of injury with the handling already used cannulas represents an additional risk. The disadvantages mentioned lead to the fact that from costing and safety reasons the frequent subcutaneous or intradermal injection way becomes a selected.

▲ top

For the comfort of the patient, particular to the ease of the self medication portable devices developed at the body, which represent a combination from cannula and reservoir for the Wirkstofflösung, became. For example is from EP-A-272 530 a portable device to the subcutaneous or intradermal injection of a liquid Wirkstoffformulierung known, which consists injection needle which can be brought, a pumping mechanism of a reservoir, one with this in connection to the deflation of the container by the injection needle and attachment means, whereby the needle is shot in by means of a drive device into the skin of the patient.

Apparatuses of this type, which as integral part it exhibits an active substance reservoir have the disadvantage that is required for each formulation of active substance a separate apparatus. In addition the prevented limitation of the active substance volume with these apparatuses their use for series of applications.

The invention is the basis the object to make an apparatus available which offers high patient comfort and simultaneous maximum flexibility and safety with intradermal and subcutaneous injections.

This achieved becomes according to invention by an apparatus of the initially designated type, is characterised by a feed feature shooting the cannula in into the skin, a connecting element disposed at the outside of the apparatus the connection with a conveyor device for the active substance solution, a connecting channel between the connecting element and the cannula, as well as attachment means open in in-stung state of the cannula fastening the apparatus on the skin of the patient.

In accordance with a development of the invention the feed device mentioned is in such a way designed that the cannula can become reset after completion of the infusion again into a protected home position.

In the following embodiments of the invention become described on the basis the accompanying designs.

The Fig. 1-5 shows different embodiments of injection devices in each case in the section.

In Fig. 1 apparatus shown possesses a frustoconical housing 1 with a concentric bore 2, who consists from downside upward of four ranges with larger in each case diameters. The base of the housing exhibits a concentric projection 3. That the projection 3 surrounding portion of the base is provided with an adhesive layer 4 for fastening the apparatus on a body place of an patient, whose material and thickness are particularly regarding the inertial comfort and selected on safe stops of the apparatus. Bottom this aspect became a so-called. Sticking foam for the layer 4 selected. The front surface of the Vorsprunghes 3 is likewise provided with an adhesive layer 5, which serves above all reliable fixing of the skin. For this purpose the adhesive layer 5 consists quite possible of thinner, relatively aggressiv adhesive Material.Allerdings is it that the Klebestuchten 4 and 5 consists of the same material.

On a location of the housing an Luer approach is 6 disposed, which serves the apparatus with a feed pump for an active substance solution and over these for the connection with a reservoir. From the Luer approach a narrow channel 7 leads to the central bore. Over and the bottom delta of the channel 7 into the bore O-rings are 8 inserted in corresponding ring grooves in the inner wall of the bore.

As cannula a thin steel-capillary of approximately 200 serves 9  $\mu$  diameters with oblique polished parting end. The cannula is in a Kanüenträger 10 held. The Kanüenträger 10 is a concentric and an axial slidable member disposed in the bore 2, which is in its upper end position shown. In its lower end position the lower front surface of the Kanüenträgers on the stop rests upon, which becomes by the transition of the closest range of the bore 2 its next larger formed. The cannula 9 extended itself then by the closest range of the bore 2 and by the adhesive layer 5 serving as needle passage through, e.g. into the tissue of the adjacent skin of an patient.

From the cylindrical side surface of the Kanüenträgers 10 inside the same extending channel leads itself 11. Into the extension of the channel 11 that flows to the ground tip of the cannula 9 opposite end the same. In the lower position of the Kanüenträgers the channel 11 the channel 7 is in the housing 1 opposite.

The Kanüenträger possesses a guidance flange 12 its diameter the inner diameter of the third drilling range corresponds. On its upper surface the Kanüenträger 10 exhibits an hollow cylindrical wall 13, which is provided with a circumferential bead on their inside more immediate at their upper end. The wall 13 with the bead cooperates with that subsequent to descriptive holding and trigger mechanism 14.

Into the highest range of the bore 2 with the largest diameter a holding and a trigger mechanism are 14 inserted, that the Kanüenträger 10 in a state of rest in its upper end position hold and by releasing its displacement into the lower end position possible. Between the Kanüenträger 10 and the holding and trigger mechanism 14 is a coil spring, which presses the Kanüenträger 10 downward.

▲ top The holding and trigger mechanism 14 consist of two axial against each other slidable parts, from which, essentially an hollow cylindrical form formed wall segments 16 downward exists lower out of an annular plate 15 and rising up at their central opening. The plate 15 is solid connected with the housing, i.e. bolted, welded etc. It forms the upper abutment of the spring 17 and must therefore relative rigid formed be.

The wall segments 16 possess a conical shoulder, which forms the transition between an upper smaller to a lower larger axle base at their outer surfaces. This shoulder the bead of the wall 13 rests upon, whereby the Kanüenträger becomes 10 held in its upper end position. On their inside the wall segments 16 possess likewise a shoulder, in which a subsequent intervenes to descriptive spreading flange 19.

The upper part of the holding and trigger mechanism 14 consists of a mushroom-shaped release pusher 18, at whose bottom end the mentioned spreading flange 19 is. By a cup spring 20 the release pusher in the upper position shown held becomes. The spreading flange 19 the prevented inward movement of the resilient wall segments 16 and thus the release of the downward movement of the Kanüenträgers 10.

The holding and trigger mechanism 14 therefore represent a Schnapper with latch in the present embodiment. By removal of the latch the Schnapper releases 17 automatic due to the pressure of the spring.

If now the apparatus in a suitable body place of an patient mounted, i.e. glued on, and with a conveyor device for an active substance solution connected is and if the injection is to become triggered, the patient presses the pusher 18 against the pressure of the spring 20 downward. Thus the spreading flange 19 from its seat inside the wall segments 16 is shifted out. The wall segments the soft pressure applied of the spiral spring 17 over the bead on the shoulder downward inward out, and the Kanüenträger 10 including cannula 9 17 with high acceleration pushed become by the spring. The cannula 9 is shot by the adhesive layer 5 through into the patient fabric. By the high acceleration the made penetration of the needle so rapid that the patient does not feel pain.

In Fig. series of same functional elements as possess 2 illustrated embodiment in accordance with Fig. 1. Some members have only another form, while other or additional functions come to other members.

An housing 21 possesses a bore 22, who has a gradation of its diameter in the present case only, i.e. the constriction at their bottom end to a passage opening for a Injektionskanüle 29. The housing is likewise provided on its underside with an adhesive layer 24, which is here continuous formed. In a lateral set extension 23 of the housing an Luer approach is 26 disposed, which is 22 connected over a channel 27 with the bore. Above and below the delta of the channel 27 in the bore 22 two O-rings 28 lie in corresponding ring grooves.

The cannula 29 sits also here in a Kanüenträger 30, which is essentially cylindrical formed and exhibits a channel 31 to the connection of the Kanülenrückseite with the bore 22. Its outer surface possesses upward a conical shoulder formed by a cross section extension. The Kanüenträger 30 is 33 solid with a cap 38 connected, embracing over an annular highly transparent view element, the entire mechanism, which is downward more movable from the upper position shown in the fig and serves as release head. The cap 38 possesses a viewing window 39 in its center.

On the housing surface 22 wall segments 36 disposed around around the edge of the bore, which are provided at their upper edge also to the axis directed projections, are, which the bottom conical shoulder of the Kanülenrätgers 30 seizes. The wall segments 36 are resilient and form with the conical shoulder of the Kanülenrätgers together a holding and a trigger mechanism 34. By pressure with the finger on the cap 38 they become outward bent, until they release the Kanülenrätger 30 with sufficient pressure. By the finger pressure required for the overcoming of the holding strength the needle becomes into the skin of the patient pressed when releasing the Kanülenrätgers 30. The upper end of the Kanülenrätgers 30 is conical tapered and so formed that the resilient wall members 36 exercise a downward directed pressure on the Kanülenrätger, which hold the needle after that for impressions in the lower parting position.

The outer surface of the cap 38 is so formed that it can become withdrawn with the fingers reached and again into their starting position. At its bottom edge the cap is provided with an inward directed projection 37, which together with a corresponding shoulder 35 of the housing a withdrawal of the cap beyond the starting position prevented. By the fact achieved becomes that the cannula can become withdrawn after completion of the infusion again complete into the housing.

In the lower end position of cap 38 and Kanülenrätger 30 are the projections of the wall segments 36 on the height of the view element 33 and rest against it. The wall segments 36 are colored highlighted, so that they become more visible 39 good in this position by the viewing window and thus to indicate that the cannula 29 is in-stung. Such a visual inspection often is from advantage, because the patient does not feel the parting.

Fig. 3a shows an apparatus, is 41 very similar formed with which the housing, as in Fig. 1 with bore 42, projection 43, adhesive layers 44 and 45, as well as with Luer approach 46, channel 47 and O-rings 48 in the wall of the bore 42. The Kanülenrätger 50 with cannula 49 and connecting channel 51 and it the held wall segments 56 are same as with the apparatus in accordance with Fig. 2. The cap 57, which possesses a viewing window 59 also here, is provided with a toggle 58, by which it can become rotated. It possesses besides several downward fingers 60 rising up of their underside, which are provided again with radial outward directed cam 61. These cams 61 slide in grooves, those in the wall of the upper drilling range provided are and from those one in Fig. 3b shown is. The groove exhibits a vertical downward longitudinal leg 62 and a ramp shaped oblique leg 63. The two legs are down 64 connected by a short piece of horizontal. At its upper ends in each case an horizontal Nutstück is 65.66 connected. The horizontal Nutstück 65 right in the drawing, above at the top vertical leg 62 is the defined rest position before the use of the apparatus. The other horizontal Nutstück 66 above at the oblique leg 63 the defined position after the use of the apparatus. Into this position will Kanülenrätger 50 and Injektionskanüle 49 through tricks of the toggle 58 withdrawn before the apparatus of the patient removed becomes. This retreat of the cannula prevented both a possible injury of the patient by dumps of the cannula with removing, and injuries and thus infections of the medical helpers by the managing cannula.

The apparatus shown in fig 4 does not possess of the patient a manual release of the Kanülenvorschubs which can be operated. The very flat, only approx. 10 mm high housings 71 is upward closed and possesses a downward open concentric chamber 72. It is two-piece in addition and possesses a part 73 inserted in the base, which forms for a simultaneous the passage opening ambient projected part of the base. Between the main part of the housing 71 and the inserted part 73 the chamber formed between the two parts is enclosing protective sheet 74 disposed. In the upper part of the housing an Luer approach is 76 disposed, which is 72 connected by a channel 77 with the chamber.

At a concentric projection projecting from above into the chamber an O ring is 78 inserted into a corresponding circumferential groove.

Channels 79 sits in a Kanülenrätger 80, which is essentially the form of the chamber 72 adapted. At its bottom edge the Kanülenrätger 80 possesses a circumferential projection engaging into a corresponding ring groove of the housing, which forms a Schnapper 81 together with the groove. This holds in a state of rest the Kanülenrätger in the position shown solid.

Vicinity the upper edge of its cylindrical outer surface possesses the Kanülenrätger a circumferential ring groove, is 82 inserted into which an O ring. From the two O-rings 78 and 82 an annular closed space between the Kanülenrätger and the upper Stimfläche of the chamber, which is only 76 connected by the channel 77 with the Luer approach, results.

At its bottom edge the Kanülenrätger furthermore two radial pins rising up outward possess 83. At these the end pieces of two spring clips 84 attack. These are so biased that they carry the Kanülenrätger downward, as soon as it is released.

The function of this embodiment is as follows:

If the apparatus in a body place of the patient is attached, the connection becomes the conveyor device for the active substance solution (not shown) manufactured over the Luer approach. The feed pump a generated pressure in the upper portion of the chamber 72. The glaring added acting thereby on the Kanülenrätger 80 itself to the force of the springs 84. As soon as the added force exceeds the retaining force of the Schnappers 81, moved itself the Kanülenrätger downward. The springs 84 take over now the propulsion of the Kanülenrätgers. After a first short path the inner upper edge of the Kanülenrätgers the bottom O ring 78 arrives and gives thus the path for the active substance solution free to the upper end of the cannula 79. The active substance solution can arrive by the cannula 79 into the skin of the patient.

The apparatus shown in fig 5 is in two to each other vertical cross sections shown, in order to make the details more significant. With this apparatus it concerned to make the overall height smaller still more other. The housing 91 is very flat, i.e. it has an height of less than 10 mm. A disposed chamber 92 central in the housing is again from downside open and upward closed. For the assembly the housing is two-piece. The bottom 93 forms a central, concentric projection,

which exceeds over the base of the housing. Between the bottom 93 and the main part of the housing 91 protective sheets are 94 disposed, which seal the cavity resultant between the two housing parts. In the upper housing part 91 Luer approach is 96 disposed, which is 92 connected by a channel 97 with the chamber.

A cannula 99 is in a Kanülenträger 100 inserted and moved itself otherwise however free in a resilient seal 101 located in the bottom of the chamber.

The Kanülenträger 100 consists essentially only of an u-shaped member, at whose upper thigh ends starting points for the transmission of Schenkelfedern 102 befinden themselves. The springs 102 are so biased that they downward drive the Kanülenträger with the cannula 99, as soon as these released are.

The Kanülenträger 100 becomes 103 held in the upper rest position shown in fig 5 by a slide. If the slide becomes 103 to the right pushed, then it gives 100 free to the Kanülenträger, and the spring 102 can move the Kanülenträger 100 including cannula 99 downward and in-sting thus the cannula 99 into the skin of the patient.

▲ top



Europäisches  
Patentamt  
European Patent  
Office  
Office européen  
des brevets

[Claims of EP0652027](#)[Print](#)[Copy](#)[Contact Us](#)[Close](#)

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

1. Apparatus to the introduction of an active substance solution in patients with agents to the attachment the apparatus on the body surface and a cannula for a stinging into the skin and to the introduction of the active substance solution, characterized through

a feed device (14,34) to shooting the cannula (9,29,49,79,99 in) into the skin

a terminal element (6,26,46), disposed at the outside of the apparatus, to the connection with a conveyor device for the active substance solution and connection a channel open in in-stung state of the cannula (7,11; 27,31; 77; 97) between the connecting element and the cannula.

▲ top 2. Apparatus according to claim 1, characterized thus, dasss the feed device a holding and a trigger mechanism (14) exhibits, which are 17 formed from a Schnapper (13,16) with latch 19 and a spring.

3. Apparatus according to claim 2, characterised in that the holding and trigger mechanism (34) a release button with a viewing window (39) to the control of the position of the Kanüenträgers possesses.

4. Apparatus according to claim 1, characterised in that agent for the retreat of the Kanüenträgers (30,50) and the cannula (29,49) present are.

5. Apparatus according to claim 4, characterised in that of the Kanüenträger (50) with lateral, in a groove (62-66) of the housing (41) led cams (61) is provided.

6. Apparatus according to claim 1, characterised in that agent (78,82) to the feed of the Kanüenträgers (80) due to the pressure of the active substance solution present are.

7. Apparatus according to claim 1, characterised in that the cannula (9,29,49,79,99) in its upper position by a protective sheet (74) outward separated is.



**EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

Anmeldenummer: **94116303.2**

Int. Cl.<sup>6</sup>: **A61M 25/06, A61M 5/158, A61M 5/32**

Anmeldetag: **17.10.94**

Priorität: **22.10.93 CH 3200/93**

Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
**10.05.95 Patentblatt 95/19**

Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE CH DE DK FR GB IE IT LI LU NL SE**

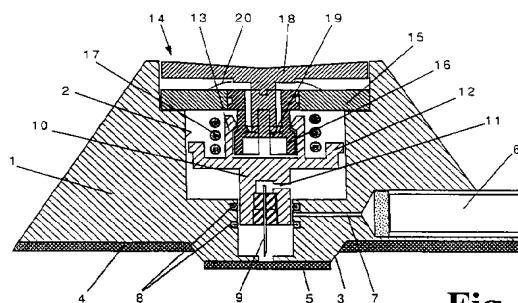
Anmelder: **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**  
**Postfach 3255**  
**CH-4002 Basel (CH)**

Erfinder: **Cirelli, Giorgio**  
**21 Aeschengasse**  
**CH-4313 Möhlin (CH)**  
 Erfinder: **Rothenhäusler, Benno**  
**15 Feerstrasse**  
**D-79541 Lörrach (DE)**  
 Erfinder: **Steffen, Hans**  
**16 Seestrasse**  
**CH-4410 Liestal (CH)**

Vertreter: **Buntz, Gerhard et al**  
**Grenzacherstrasse 124**  
**Postfach 3255**  
**CH-4002 Basel (CH)**

**Injektionsvorrichtung.**

Die Vorrichtung dient zum Einbringen einer Wirkstofflösung in einen Patienten und besitzt Mittel zur Befestigung auf der Haut und eine Kanüle (9). Die Kanüle wird durch einen Halte- und Auslösemechanismus (14) vor der Benutzung in einer zurückgezogenen Position gehalten und nach Auslösung in die Haut des Patienten eingeschossen. Ein mit der Kanülenrückseite verbundener Anschluss (6) dient zur Verbindung der Kanüle mit einem Wirkstoffreservoir.



**Fig. 1**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Einbringen einer Wirkstofflösung in einen Patienten mit Mitteln zur Befestigung der Vorrichtung auf der Körperoberfläche und einer Kanüle zum Einstechen in die Haut oder in das darunter liegende Gewebe und zum Einleiten der Wirkstofflösung.

Im Rahmen der Vorbereitung eines Patienten auf einen Eingriff etc. wird heute üblicherweise ein venöser Zugang geschaffen, an den im Bedarfsfall Injektionsgeräte angeschlossen werden können. Im Bereich der Nachsorge, Therapie und Prävention ist diese Methode jedoch häufig mit Nachteilen verbunden, von denen die gravierendsten genannt seien. Das Setzen von Kanülen kann nur durch geschultes medizinisches Personal erfolgen. Patienten selbst sind in den meisten Fällen dazu nicht in der Lage, so dass Selbstmedikation bei Medikamenten, die injiziert werden, nicht möglich ist. Zum anderen entsteht durch das Setzen einer Kanüle insbesondere bei der Langzeittherapie eine Verletzung mit erhöhter Infektionsgefahr. Die Verletzungsgefahr bei der Handhabung bereits gebrauchter Kanülen stellt ein zusätzliches Risiko dar. Die genannten Nachteile führen dazu, dass aus Kosten- und Sicherheitsgründen häufig der subkutane oder intradermale Injektionsweg gewählt wird.

Für den Komfort des Patienten, speziell zur Erleichterung der Selbstmedikation wurden am Körper tragbare Geräte entwickelt, die eine Kombination aus Kanüle und Reservoir für die Wirkstofflösung darstellen. Beispielsweise ist aus EP-A-272 530 ein tragbares Gerät zur subkutanen oder intradermalen Injektion einer flüssigen Wirkstoffformulierung bekannt, das aus einem Vorratsbehälter, einer mit diesem in Verbindung zu bringenden Injektionsnadel, einer Pumpeinrichtung zum Entleeren des Behälters durch die Injektionsnadel und Befestigungsmitteln besteht, wobei die Nadel mittels einer Antriebsvorrichtung in die Haut des Patienten eingeschossen wird.

Vorrichtungen dieser Art, die ein Wirkstoffreservoir als integralen Bestandteil aufweisen, haben den Nachteil, dass für jede Wirkstoffformulierung ein separates Gerät erforderlich ist. Ausserdem verhindert die Begrenzung des Wirkstoffvolumens bei diesen Geräten deren Einsatz für eine Reihe von Anwendungen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Gerät bereitzustellen, das hohen Patientenkomfort und gleichzeitig grösstmögliche Flexibilität und Sicherheit bei intradermalen und subkutanen Injektionen bietet.

Erfindungsgemäss wird dies erreicht durch eine Vorrichtung der eingangs bezeichneten Art, die sich auszeichnet durch eine Vorschub-Einrichtung zum Einschiessen der Kanüle in die Haut, ein an der Aussenseite der Vorrichtung angeordnetes Anschlusselement zur Verbindung mit einer För-

dereinrichtung für die Wirkstofflösung, einen im eingestochenen Zustand der Kanüle offenen Verbindungskanal zwischen dem Anschlusselement und der Kanüle, sowie Befestigungsmittel zum Befestigen der Vorrichtung auf der Haut des Patienten.

Gemäss einer Weiterbildung der Erfindung ist die genannte Vorschubeinrichtung solchermassen gestaltet, dass die Kanüle nach Beendigung der Infusion wieder in eine geschützte Ausgangsposition zurückgesetzt werden kann.

Im folgenden werden anhand der beiliegenden Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung beschrieben.

Die Fig. 1-5 zeigen unterschiedliche Ausführungsformen von Injektionseinrichtungen jeweils im Schnitt.

Die in Fig. 1 gezeigte Vorrichtung besitzt ein etwa kegelstumpfförmiges Gehäuse 1 mit einer konzentrischen Bohrung 2, die aus vier Bereichen mit von unten nach oben jeweils grösseren Durchmessern besteht. Die Grundfläche des Gehäuses weist einen konzentrischen Vorsprung 3 auf. Der den Vorsprung 3 umgebende Teil der Grundfläche ist mit einer Klebeschicht 4 zum Befestigen der Vorrichtung auf einer Körperstelle eines Patienten versehen, deren Material und Dicke vor allem im Hinblick auf den Tragekomfort und auf sicheres Halten der Vorrichtung ausgewählt sind. Unter diesem Gesichtspunkt wurde ein sog. Klebeschaum für die Schicht 4 ausgewählt. Die Stirnfläche des Vorsprungs 3 ist ebenfalls mit einer Klebeschicht 5 versehen, die vor allem dem zuverlässigen Fixieren der Haut dient. Zu diesem Zweck besteht die Klebeschicht 5 aus einem dünneren, verhältnismässig aggressiv klebenden Material. Allerdings ist es durchaus möglich, dass die Klebeschichten 4 und 5 aus demselben Material bestehen.

Auf einer Stelle des Gehäuses ist ein Luer-Ansatz 6 angeordnet, der zur Verbindung der Vorrichtung mit einer Förderpumpe für eine Wirkstofflösung und über diese mit einem Reservoir dient. Vom Luer-Ansatz führt ein enger Kanal 7 zur zentralen Bohrung. Ueber und unter der Mündung des Kanals 7 in die Bohrung sind in der Innenwand der Bohrung O-Ringe 8 in entsprechende Ringnuten eingesetzt.

Als Kanüle 9 dient eine dünne Stahlkapillare von etwa 200  $\mu$  Durchmesser mit schräg geschliffenem Einstichende. Die Kanüle ist in einem Kanülenträger 10 gehalten. Der Kanülenträger 10 ist ein konzentrisch und axial verschiebbar in der Bohrung 2 angeordnetes Element, das in seiner oberen Endposition gezeigt ist. In seiner unteren Endposition liegt die untere Stirnfläche des Kanülenträgers auf dem Anschlag auf, der durch den Uebergang vom engsten Bereich der Bohrung 2 zu ihrem nächstgrösseren gebildet wird. Die Kanüle 9 erstreckt



sich dann durch den als Nadeldurchlass dienenden engsten Bereich der Bohrung 2 und durch die Klebeschicht 5 hindurch, z.B. in das Gewebe der angrenzenden Haut eines Patienten.

Von der zylindrischen Seitenfläche des Kanülenträgers 10 führt ein sich im Inneren desselben erweiternder Kanal 11. In die Erweiterung des Kanals 11 mündet das der angeschliffenen Spitze der Kanüle 9 gegenüberliegende Ende derselben. In der unteren Position des Kanülenträgers befindet sich der Kanal 11 dem Kanal 7 im Gehäuse 1 gegenüber.

Der Kanülenträger besitzt einen Führungsflansch 12 dessen Durchmesser dem Innendurchmesser des dritten Bohrbereiches entspricht. Auf seiner oberen Fläche weist der Kanülenträger 10 eine hohlzylindrische Wand 13 auf, die auf ihrer Innenseite unmittelbar an ihrem oberen Ende mit einem umlaufenden Wulst versehen ist. Die Wand 13 mit dem Wulst wirkt mit dem nachfolgend zu beschreibenden Halte- und Auslösemechanismus 14 zusammen.

In den obersten Bereich der Bohrung 2 mit dem grössten Durchmesser ist ein Halte- und Auslösemechanismus 14 eingesetzt, der den Kanülenträger 10 im Ruhezustand in seiner oberen Endposition hält und durch Auslösen dessen Verschiebung in die untere Endposition ermöglicht. Zwischen dem Kanülenträger 10 und dem Halte- und Auslösemechanismus 14 befindet sich eine Schraubenfeder, die den Kanülenträger 10 nach unten drückt.

Der Halte- und Auslösemechanismus 14 besteht aus zwei axial gegeneinander verschiebbaren Teilen, von denen der untere aus einer ringförmigen Platte 15 und an deren zentraler Oeffnung nach unten ragenden, im wesentlichen eine hohlzylindrische Form bildenden Wandsegmenten 16 besteht. Die Platte 15 ist fest mit dem Gehäuse verbunden, d.h. verschraubt, verschweisst etc. Sie bildet das obere Widerlager der Feder 17 und muss daher relativ steif ausgebildet sein.

Die Wandsegmente 16 besitzen an ihren Ausenflächen einen konischen Absatz, der den Übergang zwischen einem oberen kleineren zu einem unteren grösseren Achsabstand bildet. Auf diesem Absatz liegt der Wulst der Wand 13 auf, wodurch der Kanülenträger 10 in seiner oberen Endposition gehalten wird. Auf ihrer Innenseite besitzen die Wandsegmente 16 ebenfalls einen Absatz, in welchem ein nachfolgend zu beschreibender Spreizflansch 19 eingreift.

Der obere Teil des Halte- und Auslösemechanismus 14 besteht aus einem etwa pilzförmigen Auslösedrucker 18, an dessen unterem Ende sich der erwähnte Spreizflansch 19 befindet. Durch eine Tellerfeder 20 wird der Auslösedrucker in der gezeigten oberen Position gehalten. Der Spreizflansch

19 verhindert die Einwärtsbewegung der elastischen Wandsegmente 16 und damit die Auslösung der Abwärtsbewegung des Kanülenträgers 10.

Der Halte- und Auslösemechanismus 14 stellt in der vorliegenden Ausführungsform demnach einen Schnapper mit Verriegelung dar. Durch Entfernen der Verriegelung löst der Schnapper infolge des Druckes der Feder 17 selbsttätig aus.

Wenn nun die Vorrichtung an einer geeigneten Körperstelle eines Patienten angebracht, d.h. aufgeklebt, und mit einer Fördereinrichtung für eine Wirkstofflösung verbunden ist und wenn die Injektion ausgelöst werden soll, drückt der Patient den Drücker 18 gegen den Druck der Feder 20 nach unten. Dadurch wird der Spreizflansch 19 aus seinem Sitz im Inneren der Wandsegmente 16 herausgeschoben. Die Wandsegmente weichen dem von der Spiralfeder 17 über den Wulst auf den Absatz ausgeübten Druck nach innen aus, und der Kanülenträger 10 samt Kanüle 9 wird von der Feder 17 mit hoher Beschleunigung nach unten geschoben. Die Kanüle 9 wird durch die Klebeschicht 5 hindurch in das Patientengewebe geschossen. Durch die hohe Beschleunigung erfolgt das Eindringen der Nadel so schnell, dass der Patient keinen Schmerz spürt.

Die in Fig. 2 gezeigte Ausführungsform besitzt eine Reihe von gleichen Funktionselementen wie die gemäss Fig. 1. Einige Elemente haben lediglich eine andere Form, während anderen Elementen andere oder zusätzliche Funktionen zukommen.

Ein Gehäuse 21 besitzt eine Bohrung 22, die im vorliegenden Fall nur eine Abstufung ihres Durchmessers hat, nämlich die Verengung an ihrem unteren Ende zu einer Durchtrittsöffnung für eine Injektionskanüle 29. Das Gehäuse ist ebenfalls auf seiner Unterseite mit einer Klebeschicht 24 versehen, die hier durchgehend ausgebildet ist. In einer seitlich angesetzten Verlängerung 23 des Gehäuses ist ein Luer-Ansatz 26 angeordnet, der über einen Kanal 27 mit der Bohrung 22 verbunden ist. Ober- und unterhalb der Mündung des Kanals 27 in der Bohrung 22 liegen in entsprechenden Ringnuten zwei O-Ringe 28.

Die Kanüle 29 sitzt auch hier in einem Kanülenträger 30, der im wesentlichen zylindrisch ausgebildet ist und einen Kanal 31 zur Verbindung der Kanülenrückseite mit der Bohrung 22 aufweist. Seine Mantelfläche besitzt einen durch eine Querschnittserweiterung nach oben gebildeten konischen Absatz. Der Kanülenträger 30 ist über ein ringförmiges glasklares Sichtelement 33 fest mit einer den gesamten Mechanismus umgreifenden Kappe 38 verbunden, die aus der in der Figur gezeigten oberen Position nach unten bewegbar ist und als Auslösekopf dient. Die Kappe 38 besitzt in ihrem Zentrum ein Sichtfenster 39.

Auf der Gehäuseoberfläche befinden sich um den Rand der Bohrung 22 herum angeordnete Wandsegmente 36, die an ihrem oberen Rand mit zur Achse gerichteten Vorsprüngen versehen sind, die unter den konischen Absatz des Kanülenträgers 30 greifen. Die Wandsegmente 36 sind elastisch und bilden mit dem konischen Absatz des Kanülenträgers zusammen einen Halte- und Auslösemechanismus 34. Durch Druck mit dem Finger auf die Kappe 38 werden sie nach aussen gebogen, bis sie bei ausreichendem Druck den Kanülenträger 30 freigeben. Durch den zur Ueberwindung der Festhaltekraft erforderlichen Fingerdruck wird beim Freigeben des Kanülenträgers 30 die Nadel in die Haut des Patienten gedrückt. Das obere Ende des Kanülenträgers 30 ist konisch verjüngt und so ausgebildet, dass die elastischen Wandelemente 36 einen nach unten gerichteten Druck auf den Kanülenträger ausüben, welcher die Nadel nach dem Eindrücken in der unteren Einstichposition hält.

Die äussere Oberfläche der Kappe 38 ist so geformt, dass sie mit den Fingern gegriffen und wieder in ihre Ausgangsstellung zurückgezogen werden kann. An ihrem unteren Rand ist die Kappe mit einem nach innen gerichteten Vorsprung 37 versehen, welcher zusammen mit einem entsprechenden Absatz 35 des Gehäuses ein Abziehen der Kappe über die Ausgangsstellung hinaus verhindert. Dadurch wird erreicht, dass die Kanüle nach Beendigung der Infusion wieder vollständig in das Gehäuse zurückgezogen werden kann.

In der unteren Endposition von Kappe 38 und Kanülenträger 30 befinden sich die Vorsprünge der Wandsegmente 36 auf der Höhe des Sichtelementes 33 und liegen an ihm an. Die Wandsegmente 36 sind farbig hervorgehoben, so dass sie in dieser Position durch das Sichtfenster 39 gut sichtbar werden und dadurch anzeigen, dass die Kanüle 29 eingestochen ist. Eine solche Sichtkontrolle ist oft von Vorteil, weil der Patient den Einstich nicht spürt.

Fig. 3a zeigt eine Vorrichtung, bei der das Gehäuse 41 sehr ähnlich ausgebildet ist, wie in Fig. 1 mit Bohrung 42, Vorsprung 43, Klebeschichten 44 und 45, sowie mit Luer-Ansatz 46, Kanal 47 und O-Ringen 48 in der Wand der Bohrung 42. Der Kanülenträger 50 mit Kanüle 49 und Verbindungskanal 51 und die ihn haltenden Wandsegmente 56 sind gleich wie bei der Vorrichtung gemäss Fig. 2. Die Kappe 57, die auch hier ein Sichtfenster 59 besitzt, ist mit einem Knebel 58 versehen, durch den sie gedreht werden kann. Sie besitzt zudem mehrere von ihrer Unterseite nach unten ragende Finger 60, die wiederum mit radial nach aussen gerichteten Nocken 61 versehen sind. Diese Nocken 61 gleiten in Nuten, die in der Wand des oberen Bohrungsbereiches vorgesehen sind und von denen eine in Fig. 3b gezeigt ist. Die Nut weist

einen senkrecht nach unten verlaufenden Schenkel 62 und einen rampenförmigen schrägen Schenkel 63 auf. Die beiden Schenkel sind unten durch ein kurzes Horizontalstück 64 verbunden. An ihren oberen Enden ist jeweils ein horizontales Nutstück 65,66 angeschlossen. Das in der Zeichnung rechte horizontale Nutstück 65, das sich oben am senkrechten Schenkel 62 befindet definiert die Ruheposition vor dem Gebrauch der Vorrichtung. Das andere horizontale Nutstück 66 oben am schrägen Schenkel 63 definiert die Position nach dem Gebrauch der Vorrichtung. In diese Position werden Kanülenträger 50 und Injektionskanüle 49 durch Drehen des Knebels 58 zurückgezogen bevor die Vorrichtung vom Patienten abgenommen wird. Dieser Rückzug der Kanüle verhindert sowohl eine mögliche Verletzung des Patienten durch Verkippen der Kanüle beim Abnehmen, als auch Verletzungen und damit Infektionen der medizinischen Helfer durch die vorstehende Kanüle.

Die in Figur 4 gezeigte Vorrichtung besitzt keine vom Patienten manuell zu betätigende Auslösung des Kanülevorschubs. Das sehr flache, nur ca. 10 mm hohe Gehäuse 71 ist nach oben geschlossen und besitzt eine nach unten offene konzentrische Kammer 72. Es ist ausserdem zweiteilig und besitzt einen in der Grundfläche eingesetzten Teil 73, der gleichzeitig einen die Durchtrittsöffnung umgebenden vorspringenden Teil der Grundfläche bildet. Zwischen dem Hauptteil des Gehäuses 71 und dem eingesetzten Teil 73 ist eine die zwischen den beiden Teilen gebildete Kammer umschliessende Schutzfolie 74 angeordnet. Im oberen Teil des Gehäuses ist ein Luer-Ansatz 76 angeordnet, der durch einen Kanal 77 mit der Kammer 72 verbunden ist.

An einem von oben in die Kammer hineinragenden konzentrischen Vorsprung ist in eine entsprechende umlaufende Nut ein O-Ring 78 eingelegt.

Eine Kanüle 79 sitzt in einem Kanülenträger 80, der im wesentlichen der Form der Kammer 72 angepasst ist. An seinem unteren Rand besitzt der Kanülenträger 80 einen umlaufenden, in eine entsprechende Ringnut des Gehäuses eingreifenden Vorsprung, der zusammen mit der Nut einen Schnapper 81 bildet. Dieser hält im Ruhezustand den Kanülenträger in der gezeigten Position fest.

Nahe dem oberen Rand seiner zylindrischen Aussenfläche besitzt der Kanülenträger eine umlaufende Ringnut, in die ein O-Ring 82 eingesetzt ist. Durch die beiden O-Ringe 78 und 82 entsteht zwischen dem Kanülenträger und der oberen Stimfläche der Kammer ein ringförmiger abgeschlossener Raum, der nur durch den Kanal 77 mit dem Luer-Ansatz 76 verbunden ist.

An seinem unteren Rand besitzt der Kanülenträger ferner zwei radial nach aussen ragende Stif-

te 83. An diesen greifen die Endstücke zweier Schenkelfedern 84 an. Diese sind so vorgespannt, dass sie den Kanülenträger nach unten befördern, sobald er freigegeben ist.

Die Funktion dieser Ausführungsform ist wie folgt:

Wenn die Vorrichtung an einer Körperstelle des Patienten befestigt ist, wird über den Luer-Ansatz die Verbindung zur Fördereinrichtung für die Wirkstofflösung (nicht gezeigt) hergestellt. Die Förderpumpe erzeugt einen Druck im oberen Bereich der Kammer 72. Die dadurch auf den Kanülenträger 80 wirkende Kraft addiert sich zur Kraft der Federn 84. Sobald die addierte Kraft die Haltekraft des Schnappers 81 überschreitet, bewegt sich der Kanülenträger nach unten. Die Federn 84 übernehmen nun den Vortrieb des Kanülenträgers. Nach einer ersten kurzen Wegstrecke gelangt die innere obere Kante des Kanülenträgers unter den O-Ring 78 und gibt somit den Weg für die Wirkstofflösung frei zum oberen Ende der Kanüle 79. Die Wirkstofflösung kann durch die Kanüle 79 in die Haut des Patienten gelangen.

Die in Figur 5 gezeigte Vorrichtung ist in zwei zueinander senkrechten Querschnitten dargestellt, um die Einzelheiten deutlicher zu machen. Bei dieser Vorrichtung ging es darum, die Bauhöhe noch weiter zu verkleinern. Das Gehäuse 91 ist sehr flach, d.h. es hat eine Höhe von weniger als 10 mm. Eine im Gehäuse zentral angeordnete Kammer 92 ist wiederum von unten offen und nach oben geschlossen. Für den Zusammenbau ist das Gehäuse zweiteilig. Der untere Teil 93 bildet einen zentralen, konzentrischen Vorsprung, der über die Grundfläche des Gehäuses hinausragt. Zwischen dem unteren Teil 93 und dem Hauptteil des Gehäuses 91 sind Schutzfolien 94 angeordnet, welche den zwischen den beiden Gehäuseteilen entstehenden Hohlraum abdichten. Im oberen Gehäuseteil 91 ist wieder ein Luer-Ansatz 96 angeordnet, der durch einen Kanal 97 mit der Kammer 92 verbunden ist.

Eine Kanüle 99 befindet sich in einem Kanülenträger 100 eingesetzt und bewegt sich ansonsten aber frei in einer im unteren Teil der Kammer befindlichen elastischen Dichtung 101.

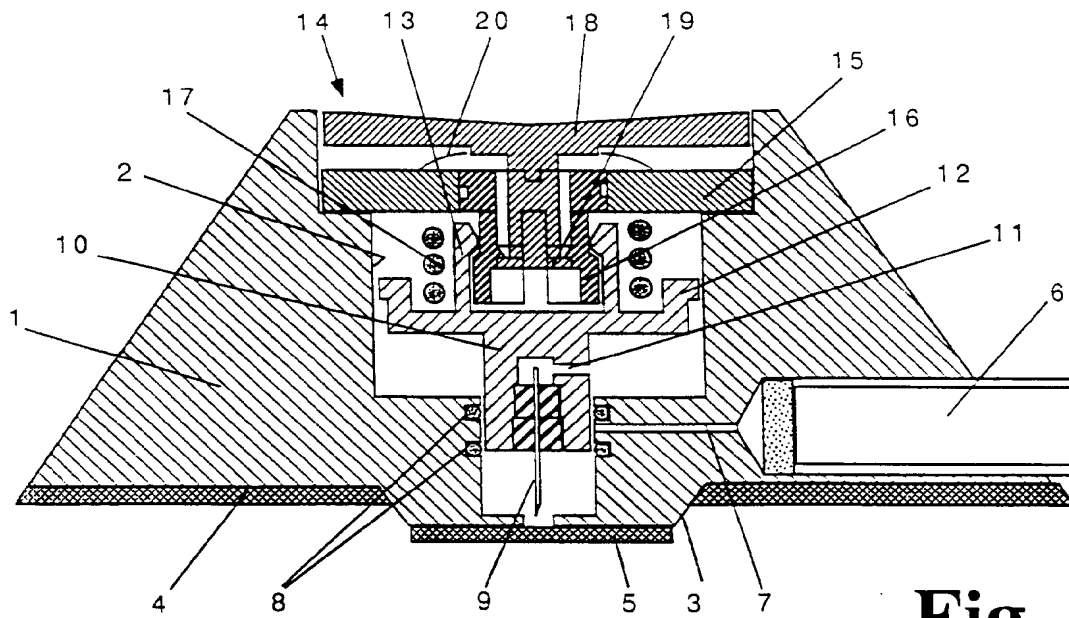
Der Kanülenträger 100 besteht im wesentlichen nur aus einem U-förmigen Element, an dessen oberen Schenkeln sich Ansatzpunkte für die Kraftübertragung von Schenkelfedern 102 befinden. Die Federn 102 sind so vorgespannt, dass sie den Kanülenträger mit der Kanüle 99 nach unten treiben, sobald diese freigegeben sind.

Der Kanülenträger 100 wird in der in Figur 5 gezeigten oberen Ruheposition durch einen Schieber 103 festgehalten. Wird der Schieber 103 nach rechts geschoben, so gibt er den Kanülenträger 100 frei, und die Feder 102 kann den Kanülenträ-

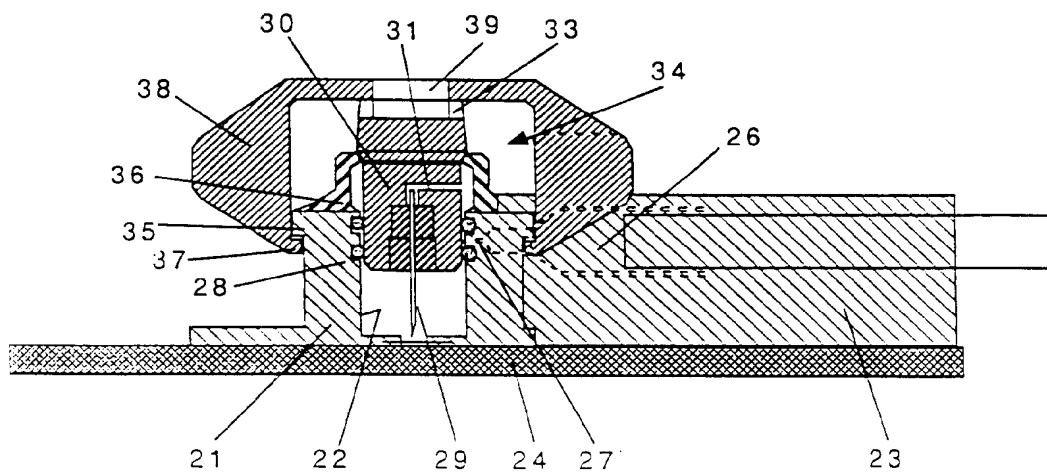
ger 100 samt Kanüle 99 nach unten bewegen und somit die Kanüle 99 in die Haut des Patienten einstechen.

## 5 Patentansprüche

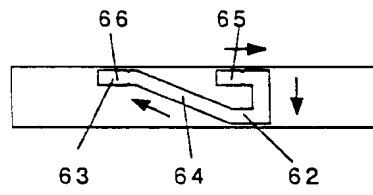
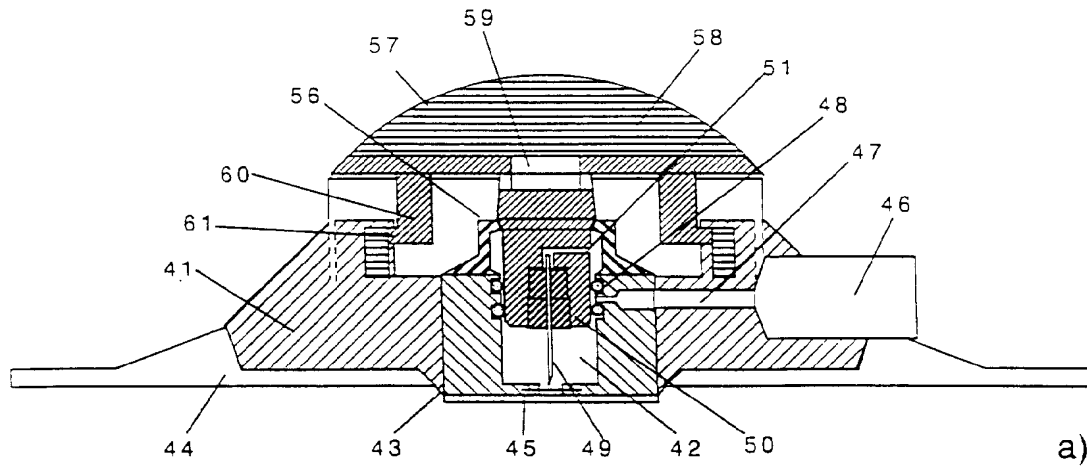
1. Vorrichtung zum Einbringen einer Wirkstofflösung in einen Patienten mit Mitteln zur Befestigung der Vorrichtung auf der Körperoberfläche und einer Kanüle zum Einstechen in die Haut und zum Einleiten der Wirkstofflösung, gekennzeichnet durch
  - eine Vorschubeinrichtung (14,34) zum Einschießen der Kanüle (9,29,49,79,99) in die Haut
  - ein an der Aussenseite der Vorrichtung angeordnetes Anschluss element (6,26,46) zur Verbindung mit einer Fördereinrichtung für die Wirkstofflösung und
  - einen im eingestochenen Zustand der Kanüle offenen Verbindungs kanal (7,11;27,31;77;97) zwischen dem Anschlusselement und der Kanüle.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorschubeinrichtung einen Halte- und Auslösemechanismus (14) aufweist, der aus einem Schnapper (13,16) mit Verriegelung 19 und einer Feder 17 gebildet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Halte- und Auslösemechanismus (34) einen Auslöseknopf mit einem Sichtfenster (39) zur Kontrolle der Position des Kanülenträgers besitzt.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel zum Rückzug des Kanülenträgers (30,50) und der Kanüle (29,49) vorhanden sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanülenträger (50) mit seitlichen, in einer Nut (62-66) des Gehäuses (41) geführten Nocken (61) versehen ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (78,82) zum Vorschub des Kanülenträgers (80) aufgrund des Druckes der Wirkstofflösung vorhanden sind.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (9,29,49,79,99) in ihrer oberen Position durch eine Schutzfolie (74) nach aussen abgetrennt ist.



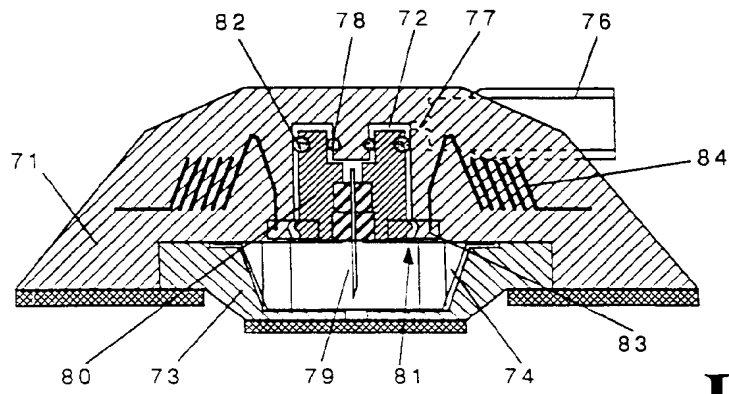
**Fig. 1**



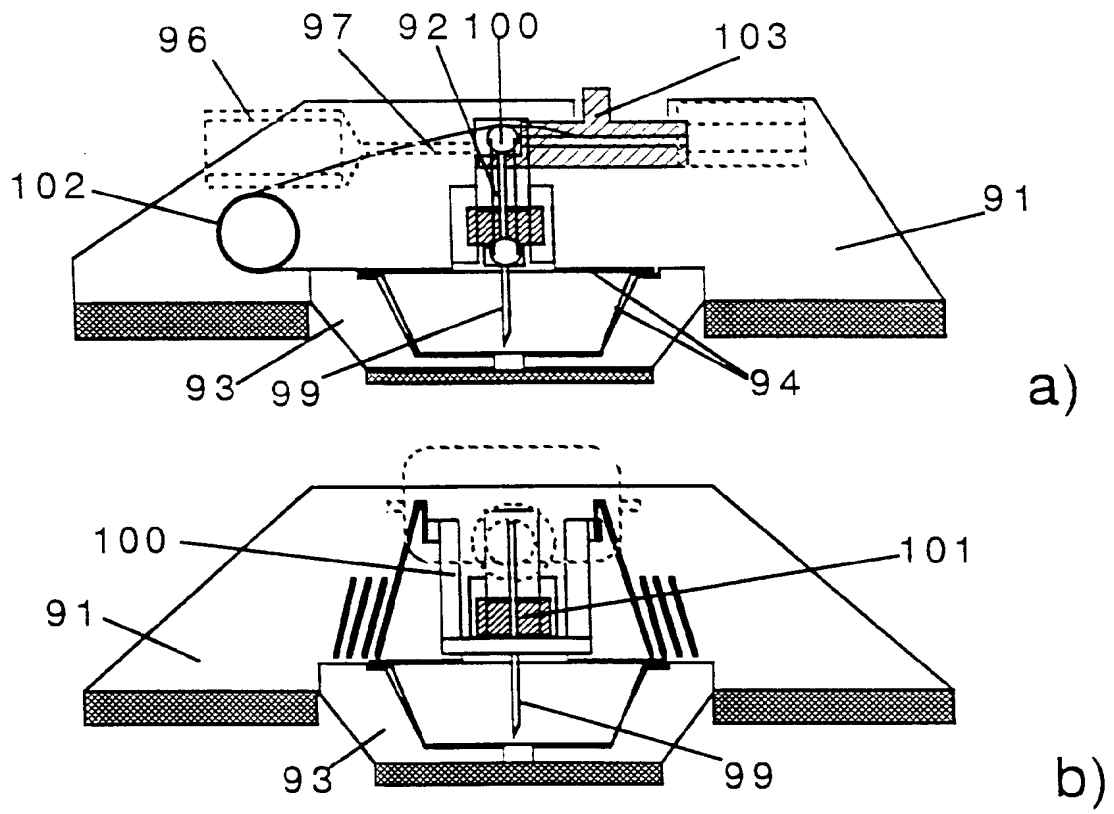
**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



Europäisches  
Patentamt

## EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung  
EP 94 11 6303

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
X	EP-A-0 369 972 (HEMEDIX INT. INC.) * Spalte 5, Zeile 55 - Spalte 7, Zeile 40; Abbildungen * ---	1,4	A61M25/06 A61M5/158 A61M5/32
X	US-A-4 170 993 (ALVAREZ) * Zusammenfassung; Abbildungen * ---	1,4,5	
Y,D	EP-A-0 272 530 (F. HOFFMANN-LA ROCHE & CO) * das ganze Dokument * ---	1,2,4,7	
Y	US-A-4 632 671 (DALTON) * Zusammenfassung; Abbildungen * ---	1,2,4,7	
A	EP-A-0 239 244 (PACESETTER INFUSION LTD) * das ganze Dokument * ---	1-7	
A	DE-A-42 00 595 (EFUNE) * Spalte 2, Zeile 50 - Spalte 3, Zeile 28; Abbildungen 9,10 * -----	1-7	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
			A61M
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 13. Dezember 1994	Prüfer Clarkson, P
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument ..... & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	